

IRB の会議の記録の概要

第 194 回 KKR 高松病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和 4 年 2 月 18 日（金）18：00～19：20 院内委員 KKR 高松病院内 会議室（人間ドックセンター6 階） 外部委員 各自 Microsoft Teams にて Web 会議での参加
出席委員名	石川真也、三枝貢、江原和男、氏部勢子、穴吹道代、森規子、岡本健志、 宮下義弘、二宮昌樹、平野美紀、古市修平
議題及び審議 結果を含む主な 議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p><u>議題①肝線維化マーカーMac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体 (M2BPGi) の NAFLD/MAFLD スクリーニングにおけるリキッドバイオプシーとしての有用性 について-人間ドック受診者約 7000 例の検討-</u> 倫理審査申請書 1 件に基づき、臨床研究の実施の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題②NAFLD/MAFLD とサルコペニアとの関連性について一人間ドック受 診者約 7000 例の解析から-</u> 倫理審査申請書 1 件に基づき、臨床研究の実施の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題③左室駆出率の保たれた心不全 (HF p EF) 患者を対象として、心血管死 又は心不全悪化の減少に対するダパグリフロジンの効果を評価する国際共同 二重盲検無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験 DELIVER 試験-左室駆出率が保 たれた心不全患者におけるダパグリフロジンの生存状況に対する改善効果の 検討-</u> 安全性情報に関する報告書 1 件、引き続き治験を実施することの妥当性に ついて審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題④高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価 (Geriatric Assessments) の有用性を検討するクラスターランダム化第 3 相比較臨床試験</u> 臨床研究に関する変更申請 1 件に基づき、引き続き臨床研究を実施するこ との妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題⑤慢性心不全患者のフレイル実態調査</u> 臨床研究実施状況報告書 1 件、臨床研究に関する変更申請 1 件に基づき、 引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題⑥ヤンセンファーマ株式会社の依頼による RS ウイルス (Respiratory Syncytial ウイルス:RSV) 感染症に罹患した RSV 関連合併症が進行するリスク の高い成人外来患者を対象に rilmatotovir (JNJ-53718678) の有効性及び安全 性を評価する後期第 2 相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験</u> 治験依頼書に基づき、治験の実施の可否についての妥当性について審議し た。 審議結果：承認</p>

参考書式 13-2

特記事項	なし
備考	